

CAPITOLATO TECNICO
PER LA FORNITURA E GESTIONE DI KIT PROCEDURALI E ALTRO
MATERIALE PER IL LABORATORIO DI EMODINAMICA ED
ELETTROFISIOLOGIA DELL'A.A.S N. 5 "FRIULI OCCIDENTALE", PER
UN PERIODO DI 60 MESI

Sommario

1... OGGETTO DELL'APPALTO	2
2... DURATA E AVVIO DEL SERVIZIO	2
3... PREZZO BASE, OPZIONI, GARANZIA PROVVISORIA E CODICE CIG	2
4... DESCRIZIONE E FABBISOGNI DEL LOTTO UNICO	3
VOCE A)	4
VOCE B)	5
VOCE C)	6
VOCE D)	8
VOCE E)	8
TIPOLOGIE APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN COMODATO	9
SCORTA MINIMA DI MAGAZZINO	10
5... SPECIFICHE DEI PRODOTTI, APPARECCHIATURE E SOFTWARE – ONERI A CARICO DELLA DITTA	
AGGIUDICATARIA	11
PACCHI BASE STANDARD	12
KIT PROCEDURALI	13
MATERIALI AD UTILIZZO SALTUARIO O AGGIUNTIVO	13
APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI E COLLAUDO	13
SOFTWARE DI GESTIONE DEL MAGAZZINO	14
SPECIFICHE TECNICHE DI INTERFACCIAMENTO ALLA INFRASTRUTTURA INFORMATICA, DI SISTEMA E DI RETE	15
SPECIFICHE FUNZIONALI DEL SOFTWARE	16
CLAUSOLA DI GARANZIA	17
SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI AGGIUDICATI/INNOVAZIONE TCNOLOGICA - NUOVI DISPOSITIVI	18
ALTRI ONERI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA	18
6... SOPRALLUOGO	19
7... CONTENUTO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA E CAMPIONATURA	20
I. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE	20
II. CAMPIONATURA	22
8... DETERMINAZIONE DEL PREZZO	22
9... CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA	24

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato disciplina l'affidamento della “**Fornitura e gestione di Kit procedurali e altro materiale per il Laboratorio di Emodinamica ed Elettrofisiologia dell'A.A.S. n. 5 “Friuli Occidentale”**”.

L'appalto comprende la fornitura di Kit procedurali e di altro materiale, di apparecchiature in comodato d'uso, nonché la gestione del magazzino in locali messi a disposizione dall'AAS5, gestione del sistema informatico e gestione delle apparecchiature fornite. Sono esclusi i farmaci e i mezzi di contrasto.

2. DURATA E AVVIO DEL SERVIZIO

Il contratto stipulato con l'aggiudicatario ha durata di 60 mesi (eventualmente rinnovabili di ulteriori 12 mesi) dal Verbale di avvio dell'appalto (a seguito esito positivo del collaudo tecnico/amministrativo finale che autorizza l'uso dei locali e delle apparecchiature fornite).

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà inoltre essere prorogata per un ulteriore periodo di 6 mesi, necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice.

La ditta dovrà rendere operativo l'appalto entro e non oltre 60 giorni dalla stipula del contratto (previo collaudo e verifica funzionamento delle apparecchiature e software).

Alla ditta verrà messo a disposizione un locale per lo stoccaggio provvisorio del materiale oggetto di fornitura, così da permettere l'avvicendamento tra il nuovo fornitore e il vecchio. Sarà pianificata una giornata di blocco attività del Laboratorio di Emodinamica ed Elettrofisiologia in modo da consentire al vecchio fornitore di svuotare il magazzino ed alla ditta aggiudicataria di riempire lo stesso con il nuovo materiale ed allestire la parte HW e SW dedicata alla gestione del magazzino.

3. PREZZO BASE, OPZIONI, GARANZIA PROVVISORIA e CODICE CIG:

Nella tabella di seguito riportata vengono indicate le seguenti informazioni: prezzo a base d'asta omnicomprendivo per 60 mesi, opzioni contrattuali e garanzia provvisoria:

PREZZO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA PER 60 MESI	Opzione di rinnovo (12 mesi)	Opzione di proroga tecnica (6 mesi)	Importo di spesa presunto per 60 mesi per eventuali estensioni contrattuali	Garanzia provvisoria 2%
13.500.000,00	2.700.000,00	1.350.000,00	5.000.000,00	270.000,00

Il valore globale dell'appalto è pari a 22.550.000,00 euro, comprensivo dell'eventuale rinnovo per ulteriori 12 mesi, dell'eventuale proroga tecnica di 6 mesi dalla scadenza del contratto e dell'opzione di estensione contrattuale ex artt. 35 e 106 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

CODICE CIG:

Nella tabella di seguito riportata vengono indicate le seguenti informazioni: codice CIG e importo da versare per la contribuzione dovuta all'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici.

<i>CIG</i>	<i>Importo contribuito dovuto all'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici</i>
8125185AC4	500,00

Si ricorda che Il pagamento dei CIG (e l'ottenimento dei "PASSOE") potrà essere effettuato non prima di 15 giorni del termine ultimo per la ricezione delle offerte indicato dal bando di gara.

Gli importi "PASSOE" sono superiori rispetto alle basi d'asta, in quanto sono comprensivi anche delle "opzioni contrattuali" (proroga, rinnovo ed opzioni).

4. DESCRIZIONE E FABBISOGNI DEL LOTTO UNICO

L'appalto è articolato in un LOTTO UNICO e comprende:

1. **fornitura di kit procedurali** in regime di contratto estimatorio, composta da presidi diagnostici, interventistici e chirurgici monouso per il Laboratorio di Emodinamica ed Elettrofisiologia, necessari all'esecuzione di indagini emodinamiche e di elettrofisiologia e cardiostimolazione, esclusi i farmaci ed i mezzi di contrasto – Il dettaglio dei componenti dei kit procedurali è riportato nell'Allegato F;
2. **fornitura dei presidi ad utilizzo saltuario o aggiuntivo**, al di fuori dei materiali di consumo standard previsti nei kit procedurali in regime di contratto estimatorio;
3. **fornitura in comodato d'uso di apparecchiature elettromedicali** complete di tutti i dispositivi/accessori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso specifica e comprensiva del servizio di assistenza tecnica "full risk" per tutta la durata contrattuale;
4. **fornitura in comodato d'uso di un software e relativo hardware per la gestione informatizzata dei materiali**, comprensivo di interfacciamento con il sistema di gestione e refertazione delle immagini utilizzato in Emodinamica, denominato "ESTENSA CATH-LAB", della Società Esaote, che resta a carico della ditta aggiudicataria (spesa già ricompresa nell'Importo complessivo fissato quale base d'asta). Tale sistema informatico dovrà consentire l'elaborazione di analisi statistiche e la gestione di un magazzino all'interno dei locali del laboratorio di emodinamica, compatibile con la rete attualmente presente nell'AAS5, utile a consentire la gestione delle informazioni relative ai D.M. utilizzati (a seguito descritto nel paragrafo "Software di gestione del magazzino");
5. **gestione del magazzino con proprio personale**, atta a fornire l'approvvigionamento dei materiali di consumo necessari per la copertura di tutte le indagini emodinamiche ed elettrofisiologiche eseguite presso il Laboratorio di Emodinamica ed Elettrofisiologia dell'AAS5 (compresi la verifica della scadenza dei prodotti e il ripristino degli stessi), la gestione delle consegne e delle scorte di magazzino, intendendo per tale attività la consegna direttamente presso il Laboratorio di Emodinamica ed Elettrofisiologia di Pordenone e/o presso il magazzino economale dell'Azienda.

Riepilogo voci del Lotto unico:

VOCE	DESCRIZIONE
A (A.1 - A.13)	Kit procedurali in regime di contratto estimatorio per il Laboratorio di Emodinamica
B (B.1 - B.9)	Kit procedurali in regime di contratto estimatorio per il Laboratorio di Elettrofisiologia e Cardiostimolazione
C (C.1 - C.55)	Presidi ad uso saltuario o aggiuntivo in regime di contratto estimatorio per il Laboratorio di Emodinamica
D (D.1 - D.5)	Presidi ad uso saltuario o aggiuntivo per il Laboratorio di Elettrofisiologia e Cardiostimolazione
E	<u>Gestione del servizio</u> dato dalla: 1) gestione hardware e software; 2) gestione magazzino; 3) assistenza e manutenzione delle apparecchiature 4) formazione e aggiornamento sul corretto utilizzo dei materiali e apparecchiature

VOCE A) DESCRIZIONE DEI KIT PROCEDURALI IN REGIME DI CONTRATTO ESTIMATORIO per il Laboratorio di Emodinamica composta da presidi diagnostici, interventistici e chirurgici monouso, necessari all'esecuzione di indagini emodinamiche (esclusi i farmaci ed i mezzi di contrasto)

VOCE A	Descrizione Kit per l'attività del Laboratorio di Emodinamica	Quantità quinquennale presunta
A.1	Kit per coronarografia e/o ventricolografia	5750 (20% per via femorale, 80% per via radiale)
A.2	Kit per coronarografia e/o ventricolografia preangioplastica	2750 (20% per via femorale, 80% per via radiale)
A.3	Kit per angioplastica coronarica con Stent a rilascio di farmaco (medicato)	4050
A.4	Kit per angioplastica coronarica con pallone a rilascio di farmaco	200
A.5	Kit per angioplastica coronarica solo pallone (POBA)	25

A.6	Kit per cateterismo cardiaco destro	150
A.7	Kit per angiografia periferica	50
A.8	Kit per angioplastica periferica semplice (solo pallone)	30
A.9	Kit angioplastica periferica con Stent metallico (non medicato)	15
A.10	Kit angioplastica periferica con Stent a rilascio di farmaco (medicato)	15
A.11	Kit pericardiocentesi	150
A.12	Kit per filtro cavale	15
A.13	Kit pacemaker temporaneo	50
	Quantità complessiva presunta dei Kit procedurali per Emodinamica	13250

VOCE B) DESCRIZIONE DEI KIT PROCEDURALI IN REGIME DI CONTRATTO ESTIMATORIO per il Laboratorio di Elettrofisiologia e Cardioritmo composta da presidi diagnostici, interventistici e chirurgici monouso (esclusi i farmaci ed i mezzi di contrasto)

VOCE B	Descrizione Kit per l'attività del Laboratorio di Elettrofisiologia/Cardioritmo	Quantità quinquennale presunta
B.1	Kit per impianto di PACE-MAKER/ICD/CRT/PMT	2300
B.2	Studio elettrofisiologico transesofageo (<i>per questo non serve il pacco base</i>)	40
B.3	Studio elettrofisiologico endocavitario	60
B.4	kit per ablazione standard (giunzione nodo - hisiana)	20
B.5	Kit per ablazione complessa (flutter atriale)	160
B.6	Kit per ablazione complessa (tachicardia parossistica sopraventricolare, vie accessorie ecc.)	160
B.7	Kit generico per ablazione con sistema di mappaggio elettroanatomico tridimensionale (per extrasistoli ventricolari, tachicardie atriali, flutter atipici, tachicardie sopraventricolari "zero-scopia")	60
B.8	Kit per ablazione con sistema di mappaggio elettroanatomico tridimensionale di tachicardie ventricolari	60

B.9	Kit per ablazione della fibrillazione atriale (con sistema di mappaggio elettroanatomico tridimensionale)	160
	quantità complessiva presunta dei Kit procedurali per Elettrofisiologia/Cardiostimolazione	3020

VOCE C) DESCRIZIONE DEI PRESIDI AD USO SALTUARIO O AGGIUNTIVO IN REGIME DI CONTRATTO ESTIMATORIO per il Laboratorio di Emodinamica

VOCE C	Dispositivi ad utilizzo saltuario emodinamica	Fabbisogno complessivo indicativo
C.1	PIASTRE MONOUSO X DEFIBRILLATORE ZOLL (NORMALI E RADIOTRASPARENTI)	1100
C.2	INTRODUTTORI VASCOLARI DI VARIA LUNGHEZZA E DIAMETRO (23, 45, 60mm; 6,7, 8F)	60
C.3	GUIDE E PALLONI VALVULOPLASTICA AORTICA (di diametro 20, 22, 24mm)	12
C.4	SISTEMA COMPLETO CON PALLONE PER CONTROPULSATORE	80
C.5	SISTEMA ASSISTENZA VENTRICOLARE IMPELLA	8
C.6	CATETERE ENDOCORONARICO IMAGING ULTRAUSONI (IVUS) MECCANICO	40
C.7	CATETERE ENDOCORONARICO IMAGING ULTRAUSONI (IVUS) ELETTRONICO	60
C.8	CATETERE ENDOCORONARICO VISUALIZZAZIONE OTTICA (OCT)	60
C.9	CATETERE MISURAZIONE PRESSIONE INTRACORONARICA (iFR/FFR VOLCANO ed altre marche)	360
C.10	SISTEMA LITOTRIPSIA INTRACORONARICA AD ULTRASUONI (SHOCKWAVE)	12
C.11	GUAINA TRANSETTALE CURVA TSX 8.5F 60CM 55CRV	24
C.12	OCCLUSIONE PFO (sistemi AMPLATZER, GORE, ...)	24
C.13	OCCLUSIONE AURICOLA (sistemi GORE, AMPLATZER, ...)	6
C.14	CATETERI A PALLONCINO PER LESIONI CALCIFICHE (ANGIOSCULPT, FLEXTOME, ANGIOSCALP)	120
C.15	CATETERI PER TROMBOASPIRAZIONE (PRONTO V3 ed LP, EXPORT)	80
C.16	STENT RICOPERTI DI VARIA LUNGHEZZA E DIAMETRO (es. Papyrus)	12
C.17	FRESE ATERECTOMIA ROTAZIONALE ROTABLATOR (1.25, 1.5, 1.75mm)	40

C.18	GUIDE PER ATEROTOMO ROTABLATOR (floppy, extrasupport)	44
C.19	STENT TRATTAMENTO BIFORCAZIONI	6
C.20	MICROCATETERI (Finecross, Supercross, Corsair, etc.)	120
C.21	GUIDE ASAHI (FIELDER, SION, GAIA, CONQUEST)	160
C.22	SPIDER FX - 4.0 MM SISTEMA DI PROTEZIONE EMBOLICA (4-5mm)	20
C.23	PALLONI A RILASCIO DI FARMACO PER RESTENOSI INSTRAMENTI (varia lunghezza e diametro)	80
C.24	PALLONI OTW	20
C.25	FILTRO CAVALE	6
C.26	SISTEMA RECUPERO FRAMMENTI (tipo GOOSE NECK, EnSNARE)	20
C.27	ESTENSORI GUIDE COMUNI 0.014"	60
C.28	ESTENSORI GUIDE ASAHI	20
C.29	CATETERE DOPPIO LUME (es. NHANCER, CRUSADE)	8
C.30	CATETERE GUIDA GUIDION 6F	16
C.31	SET X TROMBECTOMIA MOD. ANGIOJET PE 6F 120CM	4
C.32	STENT PERIFERICO AUTOESPANDIBILE (es. SUPERA)	4
C.33	Sistemi emostasi femorale sutura 6-7-8 F	100
C.34	Sistemi emostasi femorale sutura >8 F	40
C.35	Sistemi emostasi femorale materiale riassorbibile	140
C.36	Cateteri a palloncino valvuloplastica aortica da 15 a 20mm	10
C.37	Cateteri a palloncino valvuloplastica aortica da 20 a 28mm	40
C.38	Sistema puntura transettale atriale	80
C.39	Kit iniezione manuale di mezzo di contrasto	100
C.40	Introduttore agiografico "armato" 6-8F da 25 a 60cm	80
C.41	Introduttore-guida per PTA periferica tecnica cross-over da 45 a 90cm (tipo Destination Terumo) 6-7F	80
C.42	Guide agiografiche per interventistica periferica da 0.014" a 0.018" da 40 a 260cm	60
C.43	Guide agiografiche ad alto supporto (tipo Amplatz super stiff)	40
C.44	Guide agiografiche idrofiliche sino 200cm	60
C.45	Guide agiografiche ad alto supporto 0.035" lunghezza sino 300cm	60
C.46	Cateteri a palloncino per angioplastica periferica filo guida 0.014" da 20 a 210mm diametro da 1.5 a 7mm	80
C.47	Cateteri a palloncino per angioplastica periferica filo guida 0.014" e 0.018" da 20 a 210mm diametro da 2.0 a 7.0mm	80
C.48	Cateteri a palloncino per angioplastica periferica filo guida 0.00.35" lunghezza variabile, diametro 3.0-12mm	60
C.49	Stent balloon expandable compatibile con guida 0.014" da 18 a 75mm lunghezza, diametro 5-10mm	20

C.50	Stent balloon expandable arteria renale compatibile con guida 0.014" da 12 a 22mm lunghezza, diametro 4-7mm	30
C.51	Stent autoespandibile compatibile con guida 0.035" lunghezza sino 200mm diametro da 6 a 8mm	20
C.52	Stent autospandibile compatibile con guida 0.018" diametro 3-8mm lunghezza varia sino 60mm	30
C.53	Sistemi con spirali a distacco controllato per occlusione vascolare	20
C.54	Sistemi a rilascio di liquidi, gel o sfere embolizzanti per occlusione vascolare	20
C.55	Cartucce per funzionamento sistema Emogasanalisi (es: GEM Premier 4000)	150
	Quantità complessiva presunta	4086

VOCE D) DESCRIZIONE DEI PRESIDI AD USO SALTUARIO O AGGIUNTIVO IN REGIME DI CONTRATTO ESTIMATORIO per il Laboratorio di Elettrofisiologia e Cardiostimolazione

VOCE D	Dispositivi ad utilizzo saltuario	Fabbisogno complessivo indicativo
D.1	Sonda per eco intracardiaco in grado di fornire immagini bidimensionali.	60
D.2	Catetere multipolare da mappaggio ad alta densità dedicato al sistema di mappaggio elettroanatomico	60
D.3	Introduttori lungo con meccanismo di deflessione tipo Mobicath o Agilis o equivalente per atrio o ventricolo sinistro	45
D.4	Aghi di Brockenbrough per puntura transettale	60
D.5	Introduttori lunghi per atrio sinistro di varie tipologie, 8 - 8,5 Fr dotati di guida (0,32 F)	60
	Quantità complessiva presunta	285

VOCE E) GESTIONE DEL MAGAZZINO, DEL SISTEMA INFORMATICO E DELLE APPARECCHIATURE

Il servizio è costituito dalla:

- Gestione informatizzata della fornitura (hardware e software) comprensiva dei costi di interfacciamento con sistema gestionale di Emodinamica in uso;
- gestione magazzino;
- assistenza e manutenzione delle apparecchiature fornite in comodato d'uso
- formazione e aggiornamento sul corretto utilizzo dei materiali e apparecchiature

La ditta dovrà fornire in comodato d'uso:

- a) le apparecchiature elettromedicali (il cui elenco è di seguito riportato) funzionali all'utilizzo di presidi dedicati, necessari all'espletamento di specifiche procedure. Il comodato, che sarà oggetto di un specifico contratto redatto da AAS5, dovrà comprendere l'installazione, il collaudo e la gestione tecnica di tutta le attrezzature tenute costantemente aggiornate e dovrà essere garantita la manutenzione "full risk" per tutta la durata del contratto (compreso il loro aggiornamento tecnologico e quant'altro si renda necessario per il funzionamento ottimale);
- b) il sistema Software di gestione di magazzino (così come specificato nell'articolo 9 del presente capitolato), che dovrà interfacciarsi con il sistema gestionale in uso "ESTENSA CATH-LAB".

Il costo complessivo del servizio (annuale e quinquennale) dovrà essere riportato nell'offerta economica e dovrà essere fisso per tutta la durata dell'appalto.

TIPOLOGIA DELLE APPARECCHIATURE PER IL LABORATORIO DI EMODINAMICA da fornire in comodato d'uso, pena esclusione

1. Apparecchiatura per aspirazione trombi in arteria (tipo Angiojet)
2. Apparecchiature per funzionamento e visualizzazione IVUS
3. Apparecchiatura per funzionamento e visualizzazione OCT
4. Apparecchiature per la misurazione gradiente pressorio endocoronarico FFR (Pressure Wire)
5. Apparecchiatura per Aterectomia rotazionale (tipo Rotablator)
6. Apparecchiatura per litotripsia endovascolare (tipo Shockwave)
7. Emogasanalizzatore con capacità di misura multiparametrica (es: GEM Premier 4000, tipo Werfen)

TIPOLOGIA DELLE APPARECCHIATURE PER IL LABORATORIO DI ELETTROFISIOLOGIA E CARDIOSTIMOLAZIONE da fornire in comodato d'uso, pena esclusione

Per i cateteri ablatori dedicati a sistema di mappaggio elettroanatomico + placche di riferimento si richiede in comodato d'uso:

1. Sistema di mappaggio elettroanatomico per diagnosi e cura mediante ablazione transcateretere delle aritmie cardiache e relativi moduli in grado di eseguire:
 - La ricostruzione tridimensionale anatomica delle camere cardiache
 - L'acquisizione e registrazione dei segnali elettrici endocavitari per ottenere mappe di substrato, di attivazione e di propagazione sia mediante l'uso del catetere ablatore che di cateteri multipolari per mappaggio ad alta densità.
 - Visualizzazione ed identificazione dell'esatta posizione ed orientamento del catetere per ablazione
 - Possibilità di fusione con la mappa elettroanatomica di immagini derivate da altre metodiche di imaging
 - Fornire un indice di lesione
 - Confrontare la morfologia di una tachicardia indotta con la tachicardia di riferimento

2. Generatore (o generatori) di radiofrequenza idoneo per eseguire procedure con tutte le tipologie di cateteri ablatori in offerta;
3. Pompa di infusione per cateteri irrigati;

Scorta minima di Magazzino

Al momento dell'avvio dell'appalto, la Ditta dovrà fornire una scorta di Kit procedurali (nelle varie tipologie elencate nell'Allegato F), tale da far fronte al fabbisogno di almeno 7 giorni, come di seguito indicati:

LABORATORIO DI EMODINAMICA

N. kit minimo per 7 giorni	Descrizione
30	Coronarografia e/o ventricolografia
10	Coronarografia e/o ventricolografia pre-impianto
30	Angioplastica coronarica con stent a rilascio di farmaco (DES)
4	Angioplastica coronarica con pallone a rilascio di farmaco
3	Angioplastica coronarica solo con pallone (POBA)
4	Cateterismo Cardiaco destro
3	Angiografia periferica
3	Angioplastica periferica solo con pallone
2	Angioplastica coronarica con stent metallico
2	Angioplastica coronarica con stent a rilascio di farmaco
4	Pericardiocentesi
2	Filtro cavale temporaneo /definitivo con Kit di rimozione
3	Pacemaker temporaneo

LABORATORIO DI ELETTROFISIOLOGIA E CARDIOSTIMOLAZIONE

N. kit minimo per 7 giorni	Descrizione
30	Kit per impianto di PACE-MAKER/ICD/CRT/PMT
3	Studio elettrofisiologico transesofageo (per questo non serve il pacco base)
3	Studio elettrofisiologico endocavitario
2	kit per ablazione standard (NAV)
6	Kit per ablazione complessa (FLUTTER)
6	Kit per ablazione complessa (TPSV, WPW, ecc.)
2	Kit generico per ablazione con sistema di mappaggio elettroanatomico tridimensionale (per EV,TA, FLUTTER atipici)

2	Kit per ablazione con sistema mappaggio elettroanatomico tridimensionale di Tachicardie Ventricolari (TV)
4	Kit per ablazione della fibrillazione atriale (con mappaggio elettroanatomico tridimensionale)

In ogni caso il ripristino di tutti i materiali consumati dovranno essere effettuato almeno 2 volte alla settimana, in modo tale da garantire la giacenza media prevista nell'elenco sopra riportato; su richiesta del Direttore dell'esecuzione, potrà essere aumentata la giacenza di base, qualora si rendesse necessario.

I presidi afferenti ai Kit procedurali forniti dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore a ¾ della validità massima.

I materiali dovranno essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

La gamma dei materiali di consumo per tutte le tipologie di procedure deve essere la più ampia possibile e la scelta dei prodotti sarà esclusivamente di competenza dei Responsabili dei Laboratori

5. SPECIFICHE DEI PRODOTTI, APPARECCHIATURE E SOFTWARE - ALTRI ONERI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Tutte le apparecchiature e i presidi medici, per quanto applicabile, compresi i software eventualmente forniti come accessori di altri dispositivi medici o stand alone ma rientranti come destinazione d'uso in quella del dispositivo medico, devono essere conformi alle seguenti norme e direttive in vigore:

- direttiva sui dispositivi medici UE 1993/42/CE così come recepita con D. Lgs. 46/97 e s.m.i. e direttiva 2007/47/CE (D.Lgs. 37/2010 di recepimento);
- norme di sicurezza IEC 601.1 e CEI 62 di pertinenza;
- norme di sicurezza sul software CEI IEC 62304:2006 – Medical Device software – Software life cycle processes, IEC 62366:2007 – Application of Usability Engineering to Medical Devices; IEC 80001-1:2010 Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices Part 1: Roles, responsibilities and activities e di pertinenza;
- obbligo di notifica al Ministero della Salute (ex D.M. 21/12/2009);
- D. Lg.vo 81/2008 e s.m.i.;
- Regolamento UE 679/2016 in materia di protezione dei dati

Per quanto concerne il software di gestione del magazzino è richiesta la conformità alla direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti e alle norme ISO pertinenti quali la ISO IEC 12207:2008 – Information Technology – Software life cycle process.

Tutti gli strumenti dovranno essere corredati dalla documentazione prevista dalla marcatura CE compresi quindi i manuali d'uso in lingua italiana e la destinazione d'uso.

Le attrezzature devono essere rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro, certificate e, ove previsto, installate. In tal caso deve essere garantita la verifica di prima installazione con il relativo controllo iniziale di sicurezza.

Per ogni strumento dovrà essere fornito un sistema di stabilizzazione della corrente elettrica con gruppo di continuità, che garantisca la continuità operativa per almeno 30 minuti.

Per tutti i kit e altro materiale dovranno inoltre essere forniti le schede tecniche e gli inserti in lingua italiana. Tutte le dichiarazioni e le descrizioni tecniche dovranno essere riferite alla documentazione ufficiale del Produttore, intendendo con questo i manuali d'uso, gli inserti dei prodotti e le schede tecniche, su cui sia possibile verificare le informazioni fornite.

Tutto quanto offerto (ove pertinente) dovrà essere rispondente alla Direttiva europea Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro 98/79/CE e D.Lgs. 332/2000 di recepimento e ss.mm.ii; inoltre, per tutti gli agenti chimici (kit di reagenti, calibratori, controlli ecc.), dovranno essere fornite le schede tecniche conformi ai Regolamento (CE) n° 1907/2006 Regolamento REACH e Regolamento (CE) n° 1272/2008 Regolamento CLP ed ogni ulteriore informazione necessaria per la completa valutazione del rischio.

Pacchi Base "STANDARD"

Il "Pacco Base STANDARD per Emodinamica" e il "Pacco Base STANDARD per Elettrofisiologia/Cardiostimolazione" dovranno essere confezionati, ciascuno, in un unico pacco sterile con i diversi materiali disposti secondo l'ordine sequenziale del contenuto partendo dall'alto verso il basso, così come riportato e descritto nei "pacchi base" nell'allegato F.

Su ogni confezione devono essere riportate in lingua italiana tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

Deve essere, inoltre, riportata su un'etichetta presente sul Pacco Base la descrizione sequenziale del contenuto dello stesso partendo dall'alto verso il basso.

L'etichetta dovrà riportare, a pena di esclusione, i dati obbligatori per legge, ovvero:

- 1.codice prodotto,
- 2.data di scadenza,
- 3.marcatatura CE,
- 4.simbolo e dicitura "latex free",
- 5.codice a barre per tracciabilità.

Si richiede altresì che sulla stessa etichetta siano riportate le seguenti descrizioni in lingua italiana:

- ✓ indicazione della tipologia del Kit procedurale ("Pacco Base Emodinamica" o "Pacco Base per Elettrofisiologia") e suo codice;
- ✓ nome ed indirizzo del produttore;
- ✓ dicitura di monouso;
- ✓ data di confezionamento;
- ✓ lotto di produzione.

I Pacchi Base dovranno avere una idonea tipologia di imballaggio che garantisca una efficace barriera all'umidità e alla polvere.

I prodotti dei Pacchi Base sopra descritti dovranno essere così imballati:

- a) un imballaggio esterno rigido per il trasporto e lo stoccaggio nei "percorsi sporchi";
- b) un imballaggio interno idoneo per lo stoccaggio in zone e percorsi puliti;

c) confezione singola sterile ad atmosfera controllata per la verifica dell'integrità della confezione stessa.

Kit procedurali

Ogni "Kit procedurale" dovrà essere costituito da: un "Pacco Base" uguale per ogni intervento (rispettivamente di Emodinamica ed Elettrofisiologia/Cardiostimolazione) e da "singoli componenti" che dovranno essere forniti singolarmente, nelle tipologie e quantità prestabilite nell'allegato F, per far fronte alle specifiche esigenze degli utilizzatori.

La ditta dovrà essere in grado di fornire tutti i componenti previsti (che saranno oggetto di valutazione tecnico-qualitativa), pena l'esclusione dalla gara.

Materiali ad utilizzo saltuario o aggiuntivo

La fornitura dei presidi ad utilizzo saltuario o aggiuntivo dovrà essere effettuata dalla ditta in prodotti singoli, in misure dimensionali da definire.

Anche tali materiali rientrano nella valutazione tecnico-qualitativa e nei parametri di valutazione del presente appalto e quindi la ditta dovrà quindi essere in grado di fornirli, pena l'esclusione dalla gara.

Apparecchiature elettromedicali e collaudo

Le apparecchiature offerte devono essere di ultima generazione e nuove di fabbrica. Non sono considerate nuove le Apparecchiature che, ancorché mai utilizzate per scopi diagnostici o clinici, siano state utilizzate per dimostrazioni o altro.

In particolare, le apparecchiature dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all'offerta; nel caso siano state introdotte innovazioni, la ditta aggiudicataria, prima della consegna, è obbligata a darne tempestiva comunicazione all'AAS5 e deve offrire l'apparecchiatura innovata senza maggiori oneri.

Le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte, cavi di alimentazione, con adeguata dotazione di accessori e materiale di consumo dedicato, per il regolare e sicuro funzionamento.

Le operazioni di collaudo delle apparecchiature saranno effettuate entro 15 giorni dall'installazione delle apparecchiature. Tali operazioni saranno sempre svolte alla presenza dell'incaricato della Ditta aggiudicataria, del Responsabile del Servizio d'Ingegneria Clinica o suo delegato e del responsabile del Servizio di Emodinamica o suo delegato con i quali dovrà essere concordata la data per il collaudo/verifica del funzionamento.

L'AAS5, per mezzo di propri incaricati, provvederà al controllo del materiale fornito al fine di verificare la corrispondenza con quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale e con quanto dichiarato in offerta. Di tale controllo verrà redatto un verbale che dovrà essere controfirmato dagli incaricati della ditta aggiudicataria non oltre 15 giorni dalla data di consegna e messa in funzione delle apparecchiature su descritte.

Il verbale di collaudo sottoscritto dai tecnici della ditta fornitrice certifica che le apparecchiature fornite sono utilizzabili in piena sicurezza, attestandone il completo e corretto funzionamento e che la fornitura è conforme a quanto offerto ed ordinato.

Tutto quanto necessario all'effettuazione del collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, etc....) sarà a cura, spese e responsabilità della ditta fornitrice.

Al momento del collaudo delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- ✓ manuali d'uso delle apparecchiature (in lingua italiana)
- ✓ piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale sanitario e tecnico, completo dell'elenco dei nominativi delle persone coinvolte e degli attestati di partecipazione.
- ✓ Piano relativo alle manutenzioni preventive da effettuarsi a carico della ditta per tutta la durata del contratto.

Inoltre laddove applicabili:

1. schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/2008), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:
 - dispositivo di protezione;
 - procedure da seguire;
 - condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
 - eventuali specifiche certificazioni di collaudo (da parte di Istituti od Enti quali ISPESL od altro).
2. Certificazioni relative alla conformità alle direttive e normative richieste e di qualità (ISO 9000 o altro).

Software di Gestione del magazzino

La ditta dovrà fornire un sistema Software di gestione di magazzino (d'ora in poi denominato "SW Magazzino"), con licenza illimitata e non vincolato al numero di utenti, comprensivo dell' hardware e degli applicativi necessari a consentirne il completo funzionamento. Sono inclusi gli oneri per l'installazione, il collaudo, la formazione del personale all'utilizzo, la conduzione, e la manutenzione.

La fornitura di quanto sopra dovrà rispettare i seguenti vincoli:

- Il sistema nel suo complesso dovrà essere integrato con l'infrastruttura informatica di rete e sistemistica e quindi dovrà rispettare le politiche di sicurezza e di privacy dell'AAS5 in particolare in termini di aggiornamento, back up e disaster recovery. Più in generale dovrà funzionare nel rispetto delle norme di buona tecnica, delle "best practice", dei regolamenti, delle norme tecniche e della legislazione vigente, in particolar modo in materia di sicurezza e privacy. Il software dovrà essere compatibile con l'antivirus Trend Micro Office Scan distribuito sui PC aziendali. Dovranno essere rispettati gli obblighi di adottare un sistema di autenticazione informatica per mezzo di account e relative credenziali personali, di autorizzazione, protezione degli strumenti elettronici, creazione di copie di sicurezza e ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi.
- Il sw di magazzino deve integrarsi con il sistema di Esaote denominato Estensa Cath-LAB; l'integrazione dovrà consentire agli operatori l'inserimento dei seguenti dati relativi al materiale che verrà utilizzato nell'ambito della procedura di emodinamica:
 - Descrizione
 - Serial number
 - Lotto
 - Codice a barre GS1

Il sw di magazzino dovrà permettere a Estensa la lettura e l'importazione a sistema di queste voci mediante integrazione con tabelle di scambio. Nell'integrazione attuale tali tabelle sono presenti all'interno dei database Estensa.

- L'interfacciamento con il sistema Estensa va inteso "chiavi in mano" e tale da garantire tutte le funzionalità così come descritte nel presente capitolato, pertanto si ritengono inclusi tutti gli oneri economici necessari per assicurare l'integrazione. Sarà inoltre vincolante ai fini del collaudo, la dimostrazione del buon funzionamento di tale interfaccia.

Specifiche tecniche di interfacciamento alla infrastruttura informatica, di sistema e di rete

Di seguito vengono riportate, in prima istanza, alcune caratteristiche peculiari dell'infrastruttura informatica dell'AAS5 di interesse ai fini del presente capitolato. L'architettura generale e le caratteristiche dei singoli elementi del sistema fornito dovranno in ogni caso essere pienamente coerenti e allineati con le logiche di seguito descritte.

L'AAS5 è dotata di un dominio Active Directory (AD).

Le postazioni di lavoro dovranno essere inserite nel dominio AAS5.

Tutte le postazioni di lavoro saranno dotate di connettività di rete Fast Ethernet o Gigabit Ethernet (secondo quanto definito dagli standard IEEE 802.3). Tutti gli operatori aziendali devono accedere, nell'operatività quotidiana, alle postazioni di lavoro (PC) tramite account e relative credenziali personali con bassi privilegi.

Il protocollo di rete utilizzato è IPv4. La risoluzione dei nomi è basata esclusivamente sul servizio DNS (Domain Name Service), integrato in AD, che accetta solo registrazioni sicure.

E' attivo sulla LAN AAS5 un servizio DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) che in generale rilascia gli indirizzi IP a tutti gli host in rete ad esclusione dei server.

L'applicativo antivirus aziendale è TRENDMICRO officescan XG distribuito su tutti i client e aggiornato automaticamente.

Su tutti i client aziendali è presente l'agente Unicenter Remote Control v14, che consente l'accesso interattivo alle sessioni utente per fini di assistenza tecnica. E' inoltre installato su tutti i client l'agente CA per Asset Management e per la gestione dell'inventario.

Tutte le eventuali licenze Windows Server necessarie al funzionamento del sistema, sono da intendersi a carico del fornitore.

Al server verrà in ogni caso assegnato un indirizzo IP fissi, che sarà oggetto di specifica configurazione sul servizio DHCP e concordati con l'AAS5.

I dati acquisiti e generati dal sistema e/o i loro riferimenti, nonché tutti quelli direttamente o indirettamente necessari al funzionamento degli applicativi forniti, dovranno essere organizzati in uno o più RDBMS. Tali database dovranno in ogni caso supportare l'autenticazione nativa del dominio AAS5.

In base alle specifiche scelte progettuali e di infrastruttura, l'aggiudicatario dovrà garantire la disponibilità dei dati utilizzando specifica struttura di backup.

Tutti gli eventuali applicativi web forniti dovranno essere compatibili con il browser web IE11, attualmente installato sulle postazioni di lavoro aziendali.

Tutte le funzionalità del sistema fornito dovranno essere garantite con il sistema di indirizzamento IP dinamico (DHCP) di cui le postazioni sono parte. Nel caso in cui l'architettura e le caratteristiche tecniche del sistema fornito impedissero tale configurazione, verranno create sul servizio DHCP opportune e specifiche configurazioni concordate con l'AAS5.

Tutte le funzionalità del sistema fornito dovranno essere garantite con il client antivirus aziendale in considerazione del fatto che verranno applicate le politiche di aggiornamento/scansione standard dell'AAS5, a meno di eccezioni concordate.

Tutte le funzionalità del sistema fornito dovranno essere garantite con l'agente Unicenter Remote Control v14 .

E' responsabilità dall'aggiudicatario installare tutte le patch rilasciate da Microsoft ritenute necessarie. Tutti gli elementi forniti nell'ambito del presente capitolato non dovranno essere in alcun caso fuori supporto tecnico del fabbricante o a fine ciclo di vita (end-of-life) e comunque non dovranno trovarsi in tale stato ad un anno dal collaudo definitivo del sistema.

In ogni caso, sia per i server che per i client, Unicenter Remote Control v14 ed il programma integrato nei sistemi operativi Microsoft Windows (RDP) saranno gli unici strumenti consentiti per le attività di

assistenza remota effettuate dal personale tecnico dell'aggiudicatario e da quelli dell'AAS5. Tali attività potranno essere svolte per mezzo dei sistemi VPN aziendali, a seguito di presentazione di opportuna domanda rivolta all'AAS5.

L'aggiudicatario verrà designato responsabile ex art.28 del GDPR e dovrà produrre ed attuare tutto quanto richiesto, per quanto pertinente prima del collaudo e per tutta la durata del contratto.

Questi verrà in tal senso nominato dal titolare del trattamento dei dati personali AAS5 e dovrà inviare, nel rispetto delle procedure AAS5, le richieste di abilitazione degli incaricati e degli amministratori afferenti all'aggiudicatario (anche quelle necessarie per lo svolgimento delle attività di assistenza remota).

I relativi account e le relative autorizzazioni verranno sempre erogate dall'AAS5 e a livello personale (tranne quelle relative all'account VPN che saranno aziendali), secondo le proprie procedure ed in ogni caso con i privilegi necessari e sufficienti allo svolgimento delle mansioni di competenza.

Per quanto concerne gli "account amministrativi" (ovvero ogni account a cui è associato un ruolo Amministratore o che è dotato di privilegi amministrativi o che consenta di svolgere funzioni di amministratore su qualunque macchina, sistema o applicativo fornito), questi:

- potranno, nel caso di account amministrativi locali di default (a titolo di esempio non esaustivo: "admin", "administrator", "root", ecc.), essere impersonali e dovranno essere tutti comunicati all'AAS5, che potrà modificarne le password e che li conserverà secondo le proprie procedure standard di sicurezza; in ogni caso non dovranno essere configurati account amministrativi locali ulteriori rispetto a quelli di default;
- dovranno, nel caso di account amministrativi non locali che consentano l'accesso interattivo a macchine/sistemi/applicativi collegati alla LAN AAS5, essere sempre personali e rispettare quanto riportato nel presente capitolato relativamente alle modalità di autenticazione (authentication) degli operatori per mezzo di account - e relative credenziali - personali;

Eventuali dati personali salvati in ulteriori archivi, diversi da quelli descritti nel presente capitolato, saranno ammessi solo con funzioni di "archivi provvisori", ovvero di passaggio intermedio dei dati prima dell'invio agli archivi definitivi. I dati personali devono permanere negli archivi provvisori il minor tempo possibile, ovvero per un tempo massimo che sia configurabile e che in ogni caso non superi le 24 ore naturali, con l'implementazione di opportune procedure di cancellazione automatica che non consentano il recupero locale dei dati.

Specifiche funzionali del software

- gestione del magazzino con possibilità di verificare ed eventualmente modificare le giacenze materiali, la scorta minima, le scadenze, ecc.
- gestione completa dell'etichetta codice a barre dei materiali. In particolare dovranno essere gestiti automaticamente la lettura del: numero del lotto, data scadenza e misura del dispositivo;
- evidenza della tipologia e quantità di procedure eseguite con possibilità di selezione delle finestre temporali (es. n. angioplastiche da ----- a -----)
- gestione con codice a barre per l'introito dei seguenti dati :
 - Tipo di procedura
 - tipo di laboratorio (emodinamica o elettrofisiologia)
 - operatori medici e infermieristici
 - criteri di procedura (elezione, ad hoc, emergenza-urgenza)
- tipologia e finestra temporale di utilizzo dei presidi ad uso saltuario o aggiuntivo
- procedure eseguite (numero e tipo) per medico

Manutenzione del software

Si intende incluso ogni intervento necessario per la manutenzione preventiva e correttiva del software, nonché per il suo aggiornamento secondo quanto riportato nella tabella seguente:

Servizio di manutenzione correttiva	<ul style="list-style-type: none">. Supporto agli operatori sia per l'utilizzo operativo dell'applicativo che per l'uso appropriato. Chiarimenti applicativi tecnico-funzionali specialistici. Trouble-shooting e interventi di assistenza tecnica illimitati con diagnosi e soluzione del malfunzionamento. correzione di malfunzionamenti che ne impediscono il normale utilizzo. Interventi on- site. tempi di intervento (anche in teleassistenza):60 minuti dalla chiamata nel caso di guasti bloccanti; 60 minuti dalla chiamata nel caso di guasti non bloccanti. tempi di risoluzione del guasto: 8 ore lavorative per guasti bloccanti; 24 ore lavorative per guasti non bloccanti
Servizio di Manutenzione preventiva	<ul style="list-style-type: none">. Installazione di nuove versioni del software per la risoluzione di anomalie riscontrate o di soluzioni temporanee (Patch) per il superamento delle anomalie stesse. Controllo delle performance di tutte le componenti del sistema e verifica dei trend di efficienza (controllo file di log del sistema operativo, delle procedure che effettuano back up, del software, controllo delle prestazioni della base dati, pulizia di eventuali dump)
Servizio di Manutenzione evolutiva	<ul style="list-style-type: none">. Fornitura di aggiornamenti e/o modifiche dell'applicativo e/o della base dati a seguito di nuove leggi o normative nazionali/regionali. Fornitura di miglioramenti in seguito a sviluppi tecnologici o in seguito ad ottimizzazione delle funzioni

Sono inoltre in carico alla ditta la re-installazione dell'applicativo in seguito a guasto delle postazioni client o in caso di sostituzione del client per obsolescenza dell'hardware o del software installato sul client (es: sistema operativo). E' inclusa l'installazione del software su nuove installazioni client.

Clausola di garanzia

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'AAS5 la sopravvenuta indisponibilità prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare, la ditta dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, sarà applicato il successivo paragrafo.

L'AAS5 si riserva il diritto di acquistare il materiale di consumo da altro fornitore (kit procedurali e relativi presidi contenuti), qualora la ditta aggiudicataria si trovi nell'indisponibilità di fornire, a qualsiasi altro titolo, dispositivi ritenuti necessari allo svolgimento dell'attività dell'AAS5; in tal caso il relativo costo, quale desunto dalla fattura emessa nei confronti dell'Azienda, sarà detratto a mezzi di apposita e corrispondente nota di accredito emessa dalla ditta aggiudicataria, dal costo del relativo trattamento.

Sostituzione dei prodotti aggiudicati / Innovazione tecnologica - Nuovi dispositivi

In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare, a parità di condizioni economiche, la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri similari di qualità identica o più elevata.

L'aggiornamento tecnologico dei presidi ad uso saltuario o aggiuntivo dovrà invece avvenire ogni 4 mesi.

In caso di innovazione tecnologica riguardante nuovi prodotti/materiali, tali da non poter essere catalogati come analoghi, ma costituenti una reale innovazione, essi potranno essere forniti solo dopo aver concordato con l'AAS5 il relativo prezzo.

Altri oneri della ditta aggiudicataria

La ditta dovrà:

- garantire l'aggiornamento del personale medico e non medico, relativo alle corrette indicazioni e metodologie di utilizzo dei materiali e delle attrezzature fornite dall'aggiudicatario;
- garantire la consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, installazione, collaudo e relativi viaggi e trasferte, sia per il materiale di consumo che per le attrezzature.
- consegnare le apparecchiature chiavi in mano procedendo al montaggio delle stesse nei locali designati;
- assicurare la completa funzionalità delle apparecchiature garantendo a tal fine adeguata manutenzione ordinaria e straordinaria senza alcun onere a carico dell'AAS5;
- fornire i presidi chirurgici per l'effettuazione delle procedure cliniche facendosi carico della gestione del magazzino e conseguentemente dell'onere dell'approvvigionamento e della verifica della scadenza dei presidi;
- provvedere direttamente, attraverso proprio personale, alle consegne di tutto il materiale necessario per l'effettuazione di tutte le tipologie di intervento;
- garantire un supporto tecnico continuato per almeno dieci giorni ad avvio del servizio;
- garantire un'assistenza periodica programmata e, su richiesta, entro 72 ore dalla chiamata;
- nominare un referente del servizio;
- garantire la fornitura in urgenza per particolari necessità;
- garantire un servizio di reperibilità H24/365 giorni all'anno, raggiungibile attraverso un numero telefonico dedicato per le emergenze, le urgenze e le situazioni di pericolo, garantendo la fornitura di materiali richiesti con urgenza entro un termine di 8 ore dalla richiesta, all'interno della fascia oraria 8.00/20.00.
- provvedere obbligatoriamente, a sua cura e spese, entro 12 ore, alla sostituzione del bene con altro idoneo e conforme, nel caso in cui venissero formalmente rilevate carenze qualitative dei prodotti in uso, che possano provocare qualsiasi tipo di ripercussione sull'attività medico-chirurgica;
- dare comunicazione entro 12 ore al RSE/Referente nell'ambito del Servizio di Emodinamica (allegando la comunicazione originale) nel caso in cui venissero comunicate disposizioni ministeriali o delle ditte produttrici inerenti il ritiro, la sospensione o l'avaria dei prodotti o similari in uso. Eventuali responsabilità derivanti dalla mancata comunicazione saranno a totale carico della ditta appaltatrice;

9. SOPRALLUOGO

Al fine di acquisire ogni elemento tecnico utile alla formulazione dell'offerta, ciascuna ditta dovrà effettuare, pena esclusione dalla gara, un sopralluogo presso i laboratori di Emodinamica ed Elettrofisiologia nella sede ospedaliera di Pordenone. A tal fine le ditte dovranno mettersi in contatto con il referente dell'Azienda per concordare modalità e data del sopralluogo.

Il sopralluogo è obbligatorio tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi. La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

A tal fine le ditte dovranno mettersi in contatto con il referente dell'Azienda per concordare modalità e data del sopralluogo.

Si indicano a seguire i nominativi dei referenti:

- **dott. RICCARDO NERI** email: riccardo.neri@aes5.sanita.fvg.it
 - **dott. ERMANNO DAMETTO** email: ermanno.dametto@aes5.sanita.fvg.it
 - **dott.ssa CRISTINA TONEGUZZI** email: cristina.toneguzzi@aes5.sanita.fvg.it
- TEL. Segreteria: 0434/399137 - 399624

La richiesta di sopralluogo deve essere inoltrata a mezzo di una comunicazione via mail e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della/e persona/e incaricata/e di effettuare il sopralluogo.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

Le sessioni di sopralluogo verranno comunicate agli operatori economici a mezzo di una comunicazione sempre tramite mail e dovranno effettuarsi entro il termine indicato.

L'AAS5 rilascia attestazione di avvenuto sopralluogo. Quest'ultimo dovrà essere accluso alla documentazione amministrativa per la partecipazione alla gara.

Con l'avvenuto sopralluogo la Ditta certifica di aver preso visione del sito e degli ambienti ad esso adiacenti, di aver rilevato tutte le condizioni e circostanze in cui devono svolgersi i lavori, le problematiche di accesso al sito e gli ambienti e le modalità di fornitura in modo da evitare interferenze/inconvenienti con l'attività dei Laboratori.

Qualora nel corso del sopralluogo l'operatore economico sia interessato a richiedere ulteriori informazioni o comunque a formulare una o più domande all'Azienda, lo stesso sarà tenuto a formulare tale richiesta di chiarimento nel rispetto delle modalità ed entro il termine indicato al punto 2.2 "Chiarimenti" del presente Disciplinare di gara. Le relative risposte verranno rese note a tutti gli operatori economici interessati unitamente agli eventuali ulteriori chiarimenti.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di imprese di reti di cui al punto 5 lett. a), b) e, se costituita in RTI, di cui alla lett. c), in relazione al regime della solidarietà di cui all'art. 48, comma 5, del Codice, tra i diversi operatori economici, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega del mandatario/capofila.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. c) non ancora costituita in RTI, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori. In alternativa l'operatore raggruppando/aggregando/consorziando può effettuare il sopralluogo singolarmente. In caso di consorzio di cui all' art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

Eventuali e ulteriori visite/sopralluoghi e indicazioni aggiuntive:

Le ditte partecipanti si impegnano ad effettuare, su richiesta della Commissione, specifiche visite-sopralluoghi in altri centri gestiti dalle ditte stesse (indicare, se è possibile, più di un centro; la scelta verrà effettuata da parte della Commissione di valutazione ad insindacabile giudizio)

10. CONTENUTO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA E CAMPIONATURA

I. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE

Documentazione tecnica da inserire nell'Area "Risposta busta tecnica" della RDO ON LINE.

E' possibile sia il caricamento di un file zip o, in alternativa, può essere effettuato il caricamento del documento nell'area "Allegati generici" all'interno della Risposta busta tecnica.

A **pena di esclusione**, la ditta dovrà inserire i seguenti documenti:

1) DOCUMENTI E DICHIARAZIONI

- Documento "**Capitolato tecnico**" per l'affidamento della fornitura in oggetto per un periodo di 60 mesi firmato per presa conoscenza ed accettazione
- **Dichiarazione di impegno del fornitore** (come da modulo Allegato **11**)
- **Dichiarazione in merito alla conformità alla normativa sui dispositivi medici** (come da modulo Allegato **12**)
- **Documento dal titolo "SOFTWARE E SICUREZZA INFORMATICA"** (come da modulo Allegato **13**)
- **Documento dal titolo "FORMAZIONE del PERSONALE SANITARIO"** (come da modulo allegato **14**), relativamente alle indicazioni e metodologie di utilizzo dei presidi offerti in sede di gara nelle diverse alternative e aggiornamento, nel corso del periodo contrattuale, a seguito dell'immissione sul mercato di prodotti innovativi (formazione compresa nell'offerta); si chiede di dettagliare le offerte formative proposte
- **Documento dal titolo ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK"** (come da modulo allegato **15**), che sarà valida per l'intero periodo contrattuale e contenente le condizioni - alle quali sarà erogata l'assistenza tecnica delle apparecchiature offerte in comodato d'uso come da capitolato (tempi di risposta ad una chiamata; i tempi di presa in carico; i tempi di intervento; i tempi previsti per la risoluzione dei guasti, ecc.) - che dovranno essere almeno pari a quelle specificate nell'allegato tecnico.

2) DOCUMENTAZIONE PER VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA DEL MATERIALE

Per ogni pacco base standard e per ogni kit procedurale di cui alle Voci A e B, i cui componenti sono dettagliati nell'allegato F, nonché dei presidi previsti alle Voci C e D, la ditta deve presentare, seguendo la stessa numerazione riportata nella copia dell'offerta economica, priva di prezzi:

- a) ELENCO dettagliato di:
 - Produttori
 - Nomi commerciali
 - Codice prodotti offerti
 - Codice CND e RDM.

Per **ogni componente** deve essere chiaramente individuabile la gamma dei prodotti offerti (specificando i diversi produttori, misure, modelli, ecc.); Per ogni prodotto la ditta dovrà indicare il **codice categoria CND dei dispositivi** (tale codice può essere reperito sul sito del Ministro della Salute alla voce "Dispositivi Medici) e, se del caso, per ogni dispositivo medico offerto, **il numero di iscrizione nella Banca Dati / Repertorio** dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, come previsto dal Decreto Ministeriale del 20 febbraio 2007 "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici".

Gli allegati 16, 17, 18, 19, in cui sono riportati tutti componenti dei Kit e dei presidi (VOCI A, B, C, D) dovranno essere utilizzati per indicare le informazioni sopraindicate.

- b) DICHIARAZIONI sottoscritte dai produttori dei presidi, che attestino il loro impegno a garantire alla ditta aggiudicataria la continuità di fornitura del materiale oggetto della presente gara per tutto il periodo contrattuale;
- c) SCHEDE TECNICHE che descrivano in modo chiaro e sintetico le caratteristiche dei prodotti offerti con l'indicazione della marca e del modello e certificazione CE. La ditta dovrà riportare nella scheda tecnica la numerazione della Voce/Sub voce di riferimento.
- d) (eventuale) LETTERATURA SCIENTIFICA RELATIVA A MATERIALI PER INTERVENTISTICA (ove ritenuto indispensabile dal punto di vista clinico) che dimostri efficacia, sicurezza e follow-up attraverso studi nazionali e internazionali di medio-lunga durata.
- e) (eventuale) DEPLIANTS, BROCHURES che saranno comunque considerati come illustrativi e non probanti di valore documentale;

3) DOCUMENTAZIONE PER VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA DELLE APPARECCHIATURE IN COMODATO

- a) ELENCO APPARECCHIATURE CON SCHEDE TECNICHE E DEPLIANT E RELATIVE DICHIARAZIONI DI CONFORMITA' (marcatura 93/42 EEC, norme cei, ecc.);

4) PROGETTO TECNICO PER VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA DEL SERVIZIO

La ditta dovrà presentare inoltre il progetto di gestione del servizio che comprenda il Piano di organizzazione relativamente alla:

a) gestione del servizio di magazzino:

- Modalità di gestione con descrizione software di gestione utilizzato e interfacciamento con Estensa,
- Tenuta e conservazione dei materiali/periodicità di reintegro e tempi di consegna dei materiali (almeno due volte alla settimana),
- misure utilizzate per il controllo della qualità, in particolare la verifica delle scadenze e la gestione degli alert.
- modalità di gestione (personale presente, controllo remotizzato...),
- gestione delle urgenze

b) gestione delle apparecchiature:

- modalità assistenza tecnica, periodicità manutenzione ordinaria e celerità intervento manutentivo straordinario

c) Formazione ed aggiornamento:

- Proposta formativa del personale su corretto utilizzo dispositivi ed attrezzature

La documentazione dovrà essere caricata a sistema nell'apposito parametro in una cartella zippata. All'interno i documenti dovranno essere firmati digitalmente.

II. CAMPIONATURA

Si richiama integralmente l'art. 16 del Disciplinare di gara

7. DETERMINAZIONE DEL PREZZO

L'importo dell'appalto è comprensivo di: consegna, gestione del magazzino, installazione e collaudo di apparecchiature, istruzione del personale sanitario e tecnico relativamente all'uso di quanto oggetto della fornitura, servizio di assistenza tecnica "full risk" per le apparecchiature in comodato d'uso, della fornitura in comodato d'uso di un software e relativo hardware per la gestione informatizzata della fornitura (comprensivo dei costi di interfacciamento con sistema gestionale di Emodinamica in uso), spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico valutati dal datore di lavoro e oneri della sicurezza relativi ai rischi interferenziali valutati dalla stazione appaltante (pari a € 0 -zero)

L'offerta economica dovrà essere articolata nei seguenti termini:

1) VOCI A) - B): prezzo complessivo (60 mesi), Iva esclusa, per le procedure/kit procedurali, distinte per Emodinamica ed Elettrofisiologia/Cardiostimolazione, dato dai prezzi unitari dei singoli Kit procedurali per i quantitativi presunti annui e quinquennali

2) VOCI C) - D): prezzo complessivo (60 mesi), IVA esclusa, dei presidi di uso saltuario o aggiuntivo, distinte per Emodinamica ed Elettrofisiologia/Cardiostimolazione, dato dai prezzi unitari dei singoli prodotti per i quantitativi complessivi presunti;

3) VOCE E) costo complessivo del piano di organizzazione e gestione del servizio inerente la gestione magazzino, hardware/software e assistenza /manutenzione delle apparecchiature, formazione e aggiornamento sul corretto utilizzo dei materiali e attrezzature

Allegati all'offerta, quali parti integranti:

4) prezzi unitari (IVA esclusa) dei "Kit procedurali", sia per Emodinamica che Elettrofisiologia (di cui alle sub voci A1- A13/ B1 – B9), elencati nell'Allegato 9;

5) prezzi unitari (IVA esclusa) dei presidi ad uso saltuario o aggiuntivo sia per Emodinamica che Elettrofisiologia (di cui alle sub Voci C1 – C55/D1 – D5), elencati nell'Allegato 9

6) Struttura dell'offerta come da modulo Allegato 10

MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

La procedura sarà aggiudicata in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi massimi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

La valutazione della Commissione Giudicatrice avverrà sulla base di quanto di seguito indicato.

I prodotti offerti dalle ditte concorrenti dovranno avere le caratteristiche prescritte nel Capitolato tecnico. Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel Capitolato.

La Commissione Giudicatrice appositamente nominata dall'AAS5, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all'offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

15. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con "Discrezionali" (D), i punteggi verranno attribuiti in ragione dei coefficienti e verranno assegnati in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice in percentuale e quindi convertiti in base al punteggio massimo attribuibile indicato nella seguente griglia di valutazione:

Giudizio	% del relativo punteggio massimo
Ottimo Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo più che convincente e significativo. Sono forniti gli elementi richiesti su tutte le questioni poste e non ci sono aspetti o aree di non chiarezza.	100%
Buono Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo più che adeguato. Sono forniti gli elementi richiesti su tutte le questioni poste e non ci sono aspetti o aree di non chiarezza.	80%
Discreto Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo adeguato, anche se sono possibili dei miglioramenti. Sono forniti gli elementi richiesti su quasi tutte le questioni poste.	60%
Sufficiente Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo generale, ovvero molto parzialmente e sono forniti elementi non completi. Sono affrontate solo in parte le questioni poste o sono forniti pochi elementi rilevanti.	40%
Non significativo Gli aspetti previsti dal sub-criterio non sono coerenti con i requisiti minimi del capitolato tecnico e/o mancano gli elementi tecnici minimi per poter procedere con l'attribuzione del punteggio.	0%

Nella colonna identificata con la lettera **Q** verranno indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

In caso di valutazione "mista" (D e Q), si terrà conto dei punteggi sia in termini qualitativi che quantitativi.

Nella colonna identificata con la lettera **T** vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti in modo tabellare, che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione del singolo parametro specificatamente richiesto.

1) Punteggi massimi qualità (70)

	DESCRIZIONE	PUNTEGGIO MAX
A	PACCO BASE per Emodinamica e PACCO BASE per Elettrofisiologia/Cardiostimolazione (con valutazione campionatura)	Max 4 punti
B	EMODINAMICA DIAGNOSTICA	Max 6 punti
C	EMODINAMICA INTERVENTISTICA	Max 11 punti
D	EMODINAMICA INTERVENTISTICA STRUTTURALE E PERIFERICA	Max 6 punti
E	ELETTROFIOLOGIA INTERVENTISTICA	Max 13 punti

F	PIANO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL SERVIZIO (INERENTE LA GESTIONE DEL MAGAZZINO, HARDWARE/SOFTWARE E DELLE APPARECCHIATURE FORNITE, FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO)	Max 30 punti
	TOTALE QUALITA'	70

PROGETTO TECNICO:

				PT MAX
	Parametro	Criterio motivazionale		
A	PACCO BASE STANDARD per Emodinamica e PACCO BASE STANDARD per Elettrofisiologia e Cardiolazione (con valutazione campionatura)			MAX 4 PUNTI
A1	➤ CARATTERISTICHE QUALITATIVE e ampiezza della gamma di MISURE e varietà di MARCHE disponibili per ogni tipologia di prodotto offerto	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà le migliori caratteristiche qualitative e il maggior numero di marche e di misure per ogni prodotto offerto. Sarà qualificata come ottima quella che risulterà migliore sia in termini qualitativi che quantitativi; alle altre proposte sarà assegnato un punteggio inferiore secondo i giudizi riportati nella tabella	D/Q	2 punti
A2	➤ Efficacia, sicurezza e affidabilità dei prodotti offerti tenuto conto anche della letteratura scientifica, se presentata	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà le migliori garanzie di efficacia, sicurezza e affidabilità, tenuto conto anche della letteratura scientifica prodotta, che sarà qualificata come ottima; alle altre proposte sarà assegnato un punteggio inferiore secondo i giudizi riportati nella tabella	D	2 punti
B	EMODINAMICA DIAGNOSTICA			MAX 6 PUNTI
B1	➤ CARATTERISTICHE QUALITATIVE e ampiezza della gamma di MISURE e varietà di MARCHE disponibili per ogni tipologia di prodotto offerto	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà le migliori caratteristiche qualitative e il maggior numero di marche e di misure per ogni prodotto offerto. Sarà qualificata come ottima quella che risulterà migliore sia in termini qualitativi che quantitativi; alle altre proposte sarà assegnato un punteggio inferiore secondo i giudizi riportati nella tabella	D/Q	4 punti
B2	➤ Efficacia, sicurezza e affidabilità dei prodotti offerti, tenuto conto anche della letteratura scientifica, se presentata	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà le migliori garanzie di efficacia, sicurezza e affidabilità, tenuto conto anche della letteratura scientifica prodotta e che sarà qualificata come ottima; alle altre proposte sarà assegnato un punteggio inferiore secondo i giudizi riportati nella tabella	D	2 punti

C	EMODINAMICA INTERVENTISTICA			MAX 11PUNTI
C1	➤ CARATTERISTICHE QUALITATIVE e ampiezza della gamma di MISURE e varietà di MARCHE disponibili per ogni tipologia di prodotto offerto	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà le migliori caratteristiche qualitative e il maggior numero di marche e di misure per ogni prodotto offerto. Sarà qualificata come ottima quella che risulterà migliore sia in termini qualitativi che quantitativi; alle altre proposte sarà assegnato un punteggio inferiore secondo i giudizi riportati nella tabella	D/Q	8 punti
C2	➤ Efficacia, sicurezza e affidabilità dei prodotti offerti, tenuto conto anche della letteratura scientifica, se presentata	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà le migliori garanzie di efficacia, sicurezza e affidabilità, tenuto conto anche della letteratura scientifica prodotta e che sarà qualificata come ottima; alle altre proposte sarà assegnato un punteggio inferiore secondo i giudizi riportati nella tabella	D	3 punti
D	EMODINAMICA INTERVENTISTICA STRUTTURALE E PERIFERICA			MAX 6 PUNTI
D1	➤ Caratteristiche qualitative e ampiezza della gamma di MISURE dei prodotti offerti	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà il maggior numero di misure della gamma dei prodotti offerti e che sarà qualificata come ottima; alle altre proposte sarà assegnato un punteggio con metodo proporzionale	Q	4 punti
D2	➤ varietà di MARCHE disponibili per ogni tipologia di prodotto offerto	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà il maggior numero di marche dei prodotti offerti e che sarà qualificata come ottima; alle altre proposte sarà assegnato un punteggio con metodo proporzionale	Q	2 punti
E	ELETTROFISIOLOGIA INTERVENTISTICA			
E1	➤ Ampiezza/varietà di marche, modelli e misure proposti, ergonomia, caratteristiche fisiche e qualitative per ogni prodotto offerto	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà le migliori caratteristiche qualitative e il maggior numero di misure e modelli della gamma di prodotti offerti. Sarà qualificata come ottima quella che risulterà migliore sia in termini qualitativi che quantitativi; alle altre proposte sarà assegnato un punteggio inferiore secondo i giudizi riportati nella tabella	D/Q	5 punti
E2	➤ Caratteristiche del sistema di mappaggio elettroanatomico e letteratura a supporto. Versatilità e funzioni del sistema. Facilità di setup. Informazioni su contatto dei cateteri diagnostici multipolari dedicati.	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà le migliori caratteristiche qualitative del sistema di mappaggio elettroanatomico, tenuto conto anche della letteratura a supporto, che sarà qualificata come ottima; alle altre proposte sarà assegnato un punteggio inferiore secondo i giudizi riportati nella tabella	D	3 punti

E3	➤ Integrabilità delle immagini derivate dall' ecocardiografia intracardiaca con il sistema di mappaggio elettroanatomico.	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà la migliore integrabilità delle immagini derivate dall'ecocardiografia intracardiaca con il sistema di mappaggio elettroanatomico e che sarà qualificata come ottima; alle altre proposte sarà assegnato un punteggio inferiore secondo i giudizi riportati nella tabella	D	5 punti
	TOTALE CARATTERISTICHE TECNICHE KIT E ALTRO MAT.			40
F	PIANO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL SERVIZIO (GESTIONE MAGAZZINO, HARDWARE/SOFTWARE E APPARECCHIATURE e FORMAZIONE/AGGIORNAMENTO)			MAX 30 PUNTI
F1	➤ Organizzazione del lavoro e modalità di gestione del magazzino con personale dedicato (tenuto conto anche dell'eventuale richiesta di visite/sopralluoghi in altri centri gestiti dalla ditta - v. art. 11 del Disciplinare di gara).	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà la migliore organizzazione e gestione di magazzino, che tenga conto delle modalità proposte sia in ordine alla tenuta e conservazione dei materiali, sia per quanto riguarda la qualificazione del personale incaricato e dei criteri adottati per garantire la continuità del servizio. Alle altre proposte sarà assegnato un punteggio inferiore secondo i giudizi riportati nella tabella	D	5 punti
F2	➤ Applicazione di un Software di Gestione di Magazzino e relativo hardware.	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà la migliore proposta di un Software di gestione di magazzino e relativo hardware, con possibilità di interfacciamento al sistema gestionale in uso e sarà qualificata come ottima; alle altre proposte sarà assegnato un punteggio inferiore secondo i giudizi riportati nella tabella	D	4 punti
F3	➤ Gestione/invio del materiale "urgente".	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà un tempo per l'invio del materiale in urgenza inferiore al limite di 8 ore dalla richiesta (nella fascia oraria 8.00/20.00) ed in particolare come di seguito indicato: <ul style="list-style-type: none"> • entro 3 ore 6 • entro 4 ore 4,75 • entro 5 ore 3,50 • entro 6 ore 2,25 • entro 8 ore 1 	T	6 punti
F4	➤ Modalità utilizzate per il controllo di qualità/scadenze.	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà la migliore modalità utilizzata per il controllo di qualità/scadenze, che sarà qualificata come ottima; alle altre proposte sarà assegnato un punteggio inferiore secondo i giudizi riportati nella tabella	D	4 punti

F5	➤ Fornitura e modalità di gestione di apparecchiature in comodato d'uso, assistenza tecnica, periodicità di manutenzione ordinaria e celerità intervento manutentivo straordinario, training del personale all'uso di nuove apparecchiature o loro aggiornamento	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà la migliore modalità di gestione del comodato d'uso delle apparecchiature, assistenza tecnica, periodicità di manutenzione ordinaria e celerità intervento manutentivo straordinario, training al personale, che sarà qualificata come ottima; alle altre proposte sarà assegnato un punteggio inferiore secondo i giudizi riportati nella tabella	D	7 punti
F6	➤ Formazione ed aggiornamento (programmazione e periodicità della formazione) del personale medico, infermieristico e tecnico sulle corrette metodologie/indicazioni di utilizzo dei materiali e apparecchiature	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà la migliore proposta di formazione/aggiornamento (programma e periodicità della formazione) del personale medico, infermieristico e tecnico sulle corrette metodologie/indicazioni di utilizzo dei materiali e apparecchiature, che sarà qualificata come ottima; alle altre proposte sarà assegnato un punteggio inferiore secondo i giudizi riportati nella tabella	D	4 punti
	TOTALE QUALITA' DEL PIANO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL SERVIZIO			30

La Commissione Giudicatrice, al termine dei lavori in seduta riservata, redigerà apposito verbale dei lavori stessi, evidenziando tra l'altro le attribuzioni dei punteggi tecnici intermedi relativi a ciascuna offerta, procedendo poi nel seguente modo ed ordine:

- alla **dichiarazione di non ammissibilità** per le offerte che non abbiano conseguito per il Punteggio previsto per i criteri di valutazione "qualità" indicati complessivamente almeno **punti 40 su 70**;
- infine alla **riparametrizzazione dei punteggi delle offerte ammissibili**, qualora nessuna delle proposte oggetto di esame da parte della Commissione dovesse aver conseguito, a seguito dell'attribuzione del punteggio tecnico complessivo, un totale di punti 70; la assegnerà in tal caso punti 70 all'offerta che risulti aver conseguito la somma di punti più elevata e alle altre offerte il punteggio definitivo sarà assegnato secondo la seguente formula:

$$Pt = \frac{P_{max} * POC}{POE}$$

In cui

Pt- punteggio tecnico da attribuire all'offerta presa in considerazione

Pmax - punteggio massimo attribuibile (punti 70)

POC - valore dell'offerta considerata

POE - valore dell'offerta con punteggio più elevato

Parametri di valutazione PREZZO (max 30 punti):

L'Offerta economica deve essere presentata secondo il modulo fac simile e i relativi allegati già predisposti.

Nell'ambito delle offerte rimanenti, verrà assegnato il massimo del punteggio previsto per il prezzo all'offerta che presenterà il prezzo complessivo più basso, mentre alle altre offerte verranno assegnati i punteggi decrescenti secondo la seguente formula:

$$PPI = \frac{PMIN * MPP}{PI}$$

Dove:

PPI = Punteggio prezzo da assegnare all'offerta considerata

PI = Importo dell'offerta considerata

PMIN = Importo dell'offerta più bassa

MPP = Punteggio massimo previsto per il prezzo